

BLUVISA®

Sildenafil Citrate

Description:

BLUVISA® (Sildenafil Citrate) is an oral therapy for erectile dysfunction. It is a potent and selective inhibitor of cyclic guanosine monophosphate (cGMP)-specific phosphodiesterase type 5 (PDE5). **BLUVISA®** restores impaired erectile function by increasing the blood flow to the penis, but sexual stimulation is needed.

Properties:

Sildenafil is rapidly absorbed after oral administration, reaches the maximum plasma concentration after 30 - 120 minutes with absolute bioavailability of about 40%. Sildenafil absorption is reduced when taken with food and it is highly protein bound of about 96%. It is eliminated predominantly by hepatic metabolism (mainly Cytochrome P450 isoforms 3A4 as major route and 2C9 as a minor route) and converted to an active metabolite with similar properties to Sildenafil. About 80% of administered oral Sildenafil dose is excreted as metabolites predominantly in the faeces and about 13% in the urine.

Indications:

BLUVISA® is indicated for the treatment of erectile dysfunction.

Dosage and administration:

For the most of patients, the recommended daily dose is 50 mg to be taken as needed, approximately 1 hour before the sexual activity. Based on efficacy and toleration, the dosage may be increased to the maximum recommended daily dose of 100 mg or decreased to 25 mg. The maximum recommended dosing frequency is once per day.

Patient notes:

- Sildenafil may be taken from 0.5 hour to 4 hours before the sexual activity.
- Patients who experience symptoms (e.g. angina pectoris, dizziness, nausea) upon initiation of sexual activity should be advised to refrain from further activity and should discuss this episode with their physician.
- Since Sildenafil clearance is reduced in patients with severe renal and hepatic impairments, a 25 mg dose of Sildenafil should be considered, and to be increased to 50 or 100 mg based on efficacy and toleration.
- The use of Sildenafil offers no protection against sexually transmitted diseases. Counseling of patients about the protective measures necessary to guard against sexually transmitted diseases, including the Human Immunodeficiency Virus (HIV), may be considered.

Contraindications:

- Known hypersensitivity to Sildenafil or to any other component of the product.
- Concomitant administration of Sildenafil with nitrate derivatives, due to Sildenafil potentiation of hypotensive effect of nitrates.
- Sildenafil is not indicated for individuals below 18 years of age, and not indicated for women also.
- Agents for the treatment of erectile dysfunction, including Sildenafil, should not be used in men for whom sexual activity is inadvisable (e.g. patients with severe cardiovascular diseases).

Precautions:

- Prior to initiating any treatment for erectile dysfunction, physicians should consider the cardiovascular status, medical history, physical examination and determine potential underlying cause to the patients.
- Sildenafil should be used with caution in patients with anatomical deformation of the penis (such as angulation, cavernosal fibrosis or Peyronie's disease) or in patients who have conditions which may predispose them to priapism (such as sickle cell anemia, multiple myeloma, or leukemia).
- The safety and efficacy of combinations of Sildenafil with other treatments for erectile dysfunction have not been studied; therefore, the use of such combinations is not recommended.
- The safety of Sildenafil is unknown in patients with bleeding disorders and patients with active peptic ulceration.
- Sildenafil has systemic vasodilatory properties that result in transient decreases in blood pressure, so the physicians, before prescribing Sildenafil, should carefully consider whether their patients with underlying cardiovascular disease could be affected adversely by this vasodilatory effect, especially in combination with sexual activity.
- There is no controlled clinical data on the safety or efficacy of Sildenafil if prescribed in the following groups, so should be done with caution:

- Patients who have suffered from myocardial infarction, stroke or life-threatening arrhythmia within the last 6 months.
- Patients with resting hypotension (B.P<90/50) or hypertension (B.P>170/110).



BLUVISA®

Sildénafil Citrate

Description:

BLUVISA® (Sildénafil Citrate) est une thérapie orale pour dysfonctionnement érectile. Il est un inhibiteur fort et sélectif de phosphodiesterase spécifique type5 (PDE5) de quanosine monophosphate cyclique (cGMP). **BLUVISA®** rétablit la fonction érectile détériorée par augmenter l'écoulement de sang au pénis, mais à conditions que la stimulation sexuelle soit disponible.

Propriétés:

Sildénafil est rapidement absorbé après l'administration orale. Il atteint sa concentration maximale au plasma après 30 –120 minutes avec bio disponibilité absolue de 40% environs L'Absorption de Sildénafil est réduite quand il est administré avec la nourriture et il est lié à une haute proportion de protéine arrivant à 96% environs.Il est essentiellement éliminé après son métabolisme hépatique (cela s'effectue en général par Cytochrome P450 isoforms comme une voie principale et 2C9 comme une voie secondaire) au métabolite active ayant des propriétés similaires au Sildénafil. 80% environs de la dose orale administrée de Sildénafil est excrété en forme des métabolites dans la selle et en 13% dans l'urine.

Indications:

BLUVISA® est indiqué pour le traitement du dysfonctionnement érectile.

Dosage et administration:

Pour la plupart des patients, la dose recommandée par jour est 50 mg afin d' être prise au besoin. Approximativement avant une heure de l'activité sexuelle. Basé sur l'efficacité et la tolérance, la dose peut être augmentée à la dose maximale recommandée par jour de 100 mg ou diminuée à 25 mg. La fréquence de la dose maximale recommandée est une fois par jour.

Notes des Patients:

- Sildénafil peut être pris de 0.5 heure à 4 heures avant l'activité sexuelle.
- Patients qui éprouvent des symptômes (ex. angine de poitrine, vertiges, nausée) sur le commencement de l'activité sexuelle, doivent être conseillés de s'abstenir de l'activité supplémentaire et ils doivent discuter cet état avec leurs médecins.
- Puisque la liquidation de Sildénafil réduit chez les patients ayant une défaillance rénale ou hépatique grave, une dose de 25 mg de Sildénafil administrée par eux doit être considérée, et elle peut être augmentée à 50 –100 mg selon l'efficacité et la tolérance.
- L'Usage de Sildénafil n'assure pas une protection contre les maladies sexuellement transformées, les patients doivent connaitre les mesures protectrices nécessaires pour garder contre ces maladies, y compris, virus d'immuno-déficience humaine (HIV), qui peut être considéré.

Contre-indications:

- Hypersensibilité connue au Sildénafil ou à tout autre élément du produit.
- Administration simultanée de Sildénafil avec les dérivés de nitrate, car le Sildénafil augmente l'effet de nitrate au cas d'hypotension.
- Sildénafil n'est pas indiqué pour les individus d'un âge moins de 18 ans. Aussi il n'est pas indiqué pour les femmes.
- Les médicaments prescrits pour le traitement de dysfonctionnement érectile, y compris Sildénafil ne doivent pas être utilisés par hommes, pour lesquels l'activité sexuelle est déconseillée(ex. les patients éprouvant des maladies cardio-vasculaires graves).

Précautions:

- Avant commencer aucan traitement de dysfonctionnement érectile, les médecins doivent considérer le statut cardio-vasculaire, histoire médicale, examen physique, et déterminer la cause potentielle aboutissant à la maladie.
- Sildénafil doit être utilisé avec prudence par les patients ayant une déformation anatomique au pénis (telle que angularité, fibroses caverneuses ou la maladie de Peyrony) ou par les patients ayant des conditions qui pourraient les prédisposer au priapisme (telles que anémie de cellules faucilles, myélome multiple, ou leucémie).
- La sécurité et l'efficacité des combinaisons de Sildénafil avec autres traitements de dysfonctionnement érectile n'ont pas été étudiées, donc; l'usage des telles combinaisons n'est pas recommandée.
- La sécurité de Sildénafil n'est pas connue chez les patients ayant des désordres d'hémorragie et les patients ayant des ulcérations digestives actives.
- Sildénafil a des propriétés vasodilatatrices systématiques qui aboutissent aux diminutions de la tension artérielle, ainsi, avant la prescription de Sildénafil, les médecins doivent prudemment examiner si leurs patients ayant une maladie cardio-vasculaire essentielle peuvent être influencée défavorablement par cet effet vasodilatateur, surtout à la combinaison avec l' activité sexuelle.
- Il n'y a pas des données cliniques contrôlées de la sécurité et de l'efficacité de Sildénafil prescrit dans les groupes suivants,donc cela doit être fait avec prudence:

- Les patients qui ont souffert d'infarctus au myocarde, pouls non égal menaçant la vie durant les derniers 6 mois.
- Les patients ayant d'hypotension au cas de repos (B.P< 90/50) ou d'hypertension (B.P> 170/110).

بلوفيزا®

سيلدينافيل سترات

الوصف:

بلوفيزا® (سيلدينافيل سترات) هو علاج فموي للإعتلال الوظيفي الإنتصابي، وهو مثبط إنتقائي فعال لإنزيم فوسفودايستيريز (نوع رقم ٥) الخاص بجوانوسين أحادي الفوسفات الحلقي (cGMP). يعالج **بلوفيزا®** الإعتلال الوظيفي الإنتصابي عن طريق زيادة تدفق الدم في القضيب ولكن يشترط توفر المحفزات الجنسية.

الخواص:

يمتص سيلدينافيل بشكل سريع بعد تناوله عن طريق الفم ويصل أعلى تركيز له في البلازما بعد ٣٠ - ١٢٠ دقيقة ويصل التوافر الحيوي المطلق إلى حوالي ٤٠٪. يقل إمتصاص سيلدينافيل عند تناوله مع الطعام ويرتبط بنسبة عالية بالبروتينات تصل الى حوالي ٩٦٪. بشكل عام يتم طرح سيلدينافيل بعد إستقلابه في الكبد (غالبا ما يتم بواسطة سايتوكروم P450 فرع 3A4 كطريق رئيسي وفرع 2C9 كطريق فرعي) إلى مستقلب فعال ذو خواص مشابهة لسيلدينافيل. يتم طرح ٨٠٪ تقريباً من جرعة سيلدينافيل الفموية على شكل مستقلبات في البراز وتقريبا ١٣٪ في البول.

دواعي الإستعمال:

يوصف **بلوفيزا®** لعلاج الإعتلال الوظيفي الإنتصابي.

الجرعات وطريقة الإستعمال:

الجرعة الموصى بها لمعظم المرضى هي ٥٠ ملغم تؤخذ يومياً حسب الحاجة، قبل ممارسة النشاط الجنسي بساعة تقريباً. يمكن زيادة الجرعة اليومية بناء على الفعالية ومدى التحمل إلى الحد الأعلى من الجرعة وهو ١٠٠ ملغم أو خفضها إلى ٢٥ ملغم. تكرار الجرعة الأعلى الموصى به هو مرة واحدة يومياً.

ملاحظات للمريض:

- ممكن أن يؤخذ سيلدينافيل قبل ممارسة النشاط الجنسي بنصف ساعة إلى ٤ ساعات.
- ينصح المرضى الذين يعانون من أعراض (مثل الذبحة الصدرية، دوار، غثيان) عند بداية ممارسة النشاط الجنسي بالإمتناع عن زيادة ممارسة هذا النشاط وعليهم مناقشة هذه الحالة مع الطبيب.
- بما أن تصفية سيلدينافيل تقل عند المرضى الذين يعانون من قصور شديد في وظائف الكلى والكبد؛ لذا يجب إعتبار جرعة ٢٥ ملغم من سيلدينافيل لهم، ثم تزداد إلى ٥٠ أو ١٠٠ ملغم حسب الفعالية ومدى التحمل.
- إن إستعمال سيلدينافيل لا يؤمن حماية ضد الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس. على المريض أن يعلم الإجراءات الإحترازية الضرورية لحمايته من هذه الأمراض التي تنتقل عن طريق الجنس والتي تتضمن فيروس نقص المناعة المكتسبة (HIV).

موانع الإستعمال:

- فرط الحساسية لمادة سيلدينافيل أو لأي من مكونات هذا المستحضر.
- الإستعمال المتزامن لسيلدينافيل مع مشتقات النترات؛ لأن سيلدينافيل يزيد من فعالية النترات في خفض ضغط الدم.
- لا يوصف سيلدينافيل للأشخاص الأقل من ١٨ سنة ولا يوصف للنساء أيضاً.
- إن الأدوية التي تعالج الإعتلال الوظيفي الإنتصابي والتي تتضمن سيلدينافيل يجب أن لا تستعمل من قبل الأشخاص الذين ينصحون بعدم ممارسة النشاط الجنسي، مثل المرضى المصابين بالأمراض القلبية-الوعائية الشديدة.

محاذير الإستعمال:

- قبل البدء بمعالجة الإعتلال الوظيفي الإنتصابي، على الطبيب أن يأخذ بعين الإعتبار حالة القلب والأوعية، التاريخ المرضي، الفحص البدني وتحديد السبب الكامن المؤدي للمرض.
- يستعمل سيلدينافيل بحذر في المرضى الذين يعانون من تشوه تشريحي للقضيب (مثل تزوٍّ، تليف الجسم الكهفي أو مرض بيروني) أو عند المرضى الذين يعانون من حالات تجعلهم عرضة للنعوظ المستمر (مثل فقر الدم المنجلي، ورم النخاع المتعدد أو ابيضاض الدم - لوكيميا).
- لا يوصى بالإستعمال المتزامن لسيلدينافيل مع أدوية أخرى تعالج الإعتلال الوظيفي الإنتصابي؛ بسبب عدم دراسة سلامة وفاعلية مثل هذه التوليفة.
- إن سلامة إستعمال سيلدينافيل غير معروفة عند المرضى الذين يعانون من إضطرابات نزفية أو الذين لديهم تقرحات هضمية نشطة.
- للسيلدينافيل خواص جهازية موسعة للأوعية الدموية مما يؤدي الى إنخفاض عابر في ضغط الدم؛ لذا على الطبيب، قبل وصف سيلدينافيل، أن يأخذ بعين الاعتبار المرضى الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية لأنهم قد يتأثرون سلبياً بهذا التأثير الموسع للأوعية الدموية للسيلدينافيل خاصة عند ممارسة النشاط الجنسي.
- لا توجد معلومات سريرية منظمة عن سلامة أو فاعلية سيلدينافيل إذا وصف في المجموعات التالية؛ لذا يجب توخي الحذر:

- المرضى الذين يعانون من احتشاء في عضلة القلب، السكتة أو الذين يعانون من عدم إنتظام في ضربات القلب مهدد للحياة وذلك خلال الستة أشهر الأخيرة.
- المرضى ذوي ضغط الدم المنخفض عند الراحة (ضغط الدم <٩٠/٥٠) أو ضغط الدم المرتفع (ضغط الدم >١٧٠/١١٠).
- مرضى قصور القلب أو أمراض الشرايين التاجية المسببة لجلطة غير مستقرة.
- مرضى التهاب الشبكية الصباغي (قلة من هؤلاء المرضى لديهم إضطرابات وراثية في إنزيمات الفوسفودايستريز الموجودة في الشبكية).

Mar., 08
PSL-1661-01-JO-ST

- Patients with cardiac failure or coronary artery disease causing unstable angina.
- Patients with retinitis pigmentosa (a minority of these patients have genetic disorders of retinal phosphodiesterases).

• As dizziness and altered vision were reported in clinical trials with Sildenafil, patients should be aware of how they react to it, before driving or operating machinery.

• Prolonged erection greater than 4 hours and priapism have been reported infrequently, the patient should seek immediate medical assistance. If priapism is not treated immediately, penile tissue damage and permanent loss of potency could result.

• Physicians should advise patients to stop taking PDE5 inhibitors, including Sildenafil, and seek prompt medical attention in the event of sudden decrease or loss of hearing. These events, which may be accompanied by tinnitus and dizziness, have been reported in temporal association to the intake of PDE5 inhibitors, including Sildenafil. It is not possible to determine whether these events are related directly to the use of PDE5 inhibitors or to other factors.

Use during pregnancy and lactation:

Pregnancy Category **B**

Sildenafil is not indicated for women. There are no adequate and well controlled studies of Sildenafil in pregnant women.

Lactation: Sildenafil is not indicated for use in women.

Drug interactions:

• Sildenafil metabolism is principally mediated by the cytochrome P450 isoform 3A4 (major route). Therefore, inhibitors of this isoenzyme (e.g. Ketoconazole, Erythromycin, Cimetidine, HIV protease inhibitor or grape fruit juice) may reduce Sildenafil clearance.

• Sildenafil does not potentiate the hypotensive effect of Alcohol.

• Caution is required in patients taking Sildenafil concommitantly with multiple antihypertensive medications; for possibility of additional blood pressure reduction.

• Simultaneous administration of Sildenafil with alpha-blockers, may lead to symptomatic hypotension in some patients. Therefore, Sildenafil doses above 25 mg should not be taken within 4 hours of taking an alpha-blocker.

• Sildenafil has no effect on bleeding time when taken alone or with aspirin. But in vitro studies, Sildenafil shows potentiation the antiaggregatory effect of sodium nitroprusside, so caution is recommended.

Side effects:

Side effects are mild to moderate in nature and the incidence and severity increase with increasing the dose.

- The most commonly reported side effects were: Headache, flushing, dyspepsia and nasal congestion.
- Other side effects: Urinary tract infection, abnormal vision (mild and transient, predominantly color tinge to vision, but also increased sensitivity to light or blurred vision), diarrhea, dizziness, rash, respiratory tract infection, back pain, flu syndrome, arthralgia, face edema, photosensitivity reaction, pain, chills, abdominal pain, allergic reaction, chest pain, migraine, tachycardia, palpitation, hypotension, abnormal electrocardiograph, vomiting, glossitis, colitis, dysphagia, gastroenteritis, esophagitis, stomatitis, dry mouth, abnormal liver function tests, anemia, leucopenia, thirst, gout, hyperglycemia, hypoglycemic reaction, hypernatremia, arthritis, arthrosis, myalgia, tendon rupture, tenosynovitis, synovitis, ataxia, hypertonia, neuralgia, neuropathy, paresthesia, tremor, vertigo, depression, insomnia, somnolence, abnormal dreams, decrease in the reflexes, asthma, pharyngitis, sinusitis, bronchitis, increase in the sputum, increased cough, herpes simplex, sweating, mydriasis, conjunctivitis, photophobia, tinnitus, eye pain, ear pain, eye hemorrhage, cataract, dry eyes, cystitis, nocturia, urinary frequency, breast enlargement, abnormal ejaculation, genital edema and anorgasmia.

Overdosage:

In studies with healthy volunteers of single doses up to 800 mg, side effects were similar to those seen at lower doses but incidence rates and severity were increased.

In cases of overdosage, standard supportive measures should be adopted as required. Renal dialysis is not expected to accelerate clearance as Sildenafil is highly bound to plasma proteins.

Storage conditions:

Store between 15 - 30°C.

Presentation:

BLUVISA® 50: Each film coated tablet contains Sildenafil Citrate equivalent to 50 mg Sildenafil in packs of 4 tablets.
Hospital packs are also available.

This is a medicament

· Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
· Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
· The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
· Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
· Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
· Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

- Les patients ayant une défaillance cardiaque ou une maladie des artères coronaires causant un angine instable.
- Les patients ayant une rétinite pigmentaire (une minorité de ces patients a des désordres génétiques de phosphodiesterases de rétine).

• Comme vertige et troubles de vision ont été reportés dans les essais cliniques de Sildénafil, les patients doivent être au courant de la manière par laquelle ils réagissent à ce médicament avant la conduite des véhicules ou le fonctionnement des machines.

• Le prolongement de la durée d'érection pour plus de 4 heures et le priapisme ont été peu souvent reportés, le patient doit chercher une assistance médicale immédiate, si le priapisme n'est pas traité immédiatement, cela pourrait causer un dommage aux tissus de pénis, et une perte permanente de puissance peut résulter.

• Des Médecins devrait conseiller aux patients d'arrêter de prendre des inhibiteurs PDE5, y compris Sildénafil et chercher l'assistance médicale prompte en cas de diminution soudaine ou la perte d'audition. Ces événements, qui peuvent être accompagnés par des bourdonnements d'oreilles et le vertige, ont été annoncés en association temporelle à la consommation d'inhibiteurs PDE5, y compris Sildénafil. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements sont rapprochés directement de l'utilisation d'inhibiteurs PDE5 ou à d'autres facteurs.

Grossesse et Allaitement:

Catégorie **B** de la grossesse

Sildénafil n'est pas indiqué pour les femmes, il n'y a pas d'études suffisantes et bien contrôlées de Sildénafil chez les enceints.

Lacatation: Sildénafil n'est pas indiqué pour l'usage par les femmes.

Interactions médicamenteuses:

La métabolisme de Sildénafil est principalement effectuée par Cytochrome P450 isoforms 3A4 (voie principale). Donc, inhibiteurs de cet iso enzyme (ex. Ketoconazole, Erythromycin,Cimetidine, inhibiteur protéase HIV ou jus de pample-mousse peuvent réduire la liquidation de Sildénafil.

• Sildénafil n'augmente pas l'effet d'Alcool aboutissant à l'hypotension.

• Les patients administrant Sildénafil simultanément avec des multiples médications anti hypersensibilité, doivent être prudents de la possibilité de la réduction additionnelle de tension artérielle.

• Administration simultanée de Sildénafil avec inhibiteur Alpha, peut aboutir à l' hypotension symptomatique chez certains patients. Donc, les doses de plus de 25 mg de Sildénafil doivent ne prendre durant 4 heures de la prise un inhibiteur–alpha.

• Sildénafil n'a pas d'effet sur le temps d'hémorragie quand il est administré seul ou avec aspirine. Mais les études de laboratoire ont montré que Sildénafil augmentant l'efficacité de l'effet anti agglomération de sodium nitroprusside. Donc, on doit être prudent.

Effets indésirables:

Les effets indésirables sont bénins–modérés en nature et l'incidence et la sévérité augmentent avec l'augmentation de la dose.

- Les effets indésirables les plus fréquemment reportés sont: Mal de tête, rougeur, dyspepsie et congestion nasale.
- Autres effets indésirables: Infection des voies urinaires, vision anormale, (bénigne et passagère, prédominance des mailles teintés á la vision, augmentation de la sensibilité à la lumière, trouble vision), diarrhée, vertige, rash, infection des voies respiratoires, douleur du dos, syndrome de grippe, arthralgie, hydropisie du visage, réaction de photosensibilité, douleur, froid, douleur abdominale, réaction allergique, douleur de poitrine, migraine, tachycardie, palpitation, hypotension, électrocardio-graphe anormal, vomi, glossite, colite, déglutition difficile, gastro-entérite, oesophagite stomatite, bouche sèche, tests anormaux de la fonction du foie, anémie, leucopénie, soif, goutte, hyperglycémie, réactions d'hypoglycémie,hyper natron, arthrite, arthrose, myalgie, déchirement des tendons, tenosynovitis (inflammation de la douille du tendon, synovite, ataxie, hypotonie, douleur neurale, neuropathie, paresthésie, tremblement, vertige, dépression, insomnie, somnolence, rêves anormaux, diminution du niveau de réaction, asthme, pharyngite, sinusite, bronchite, augmentation de phlegme, toux croissant, herpès simple, diaphorèse, mydriase, conjonctivite, photophobie, tintement, douleur d'œil, douleur d'oreille, hémorragie d'œil, cataracte, yeux sèches, cystite, urination nocturne, fréquence urinaire, agrandissement du sein, éjaculation anormale, hydropisie génitale et anorgasmie.

Surdosage:

Les études effectuées sur des volontaires en bonne santé, qui administrent des seules doses jusqu'a 800 mg, les effets indésirables étaient similaires à ceux des doses inférieures mais les taux de l'incidence et la sévérité étaient développés. Aux cas de surdosage, mesures normatives qui servent d'appui doivent être adoptées au besoin, il n'est pas prévisible que la dialyse rénale 'accélère la liquidation car Sildénafil est lié à une haute proportion de protéine du plasma.

Conditions de conservation:

Conserver entre 15 - 30ºC.

Présentation:

BLUVISA® 50: Chaque comprimé pelliculé contient du Sildénafil Citrate équivalent à 50 mg de Sildénafil en boites de 4 Comprimés.
Des boites hospitalières sont aussi disponibles.

Ceci est un médicament

· Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
· Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
· Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
· Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
· Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
· Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé
L'Union des Pharmaciens Arabes

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

• سجلت حالات دوار وإضطرابات في الرؤية في التجارب السريرية على سيلدينافيل؛ لذلك على المرضى أن يدركوا ردة فعلهم للسيلدينافيل قبل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

• تم تسجيل بشكل غير متكرر إطالة في مدة الإنتصاب لأكثر من ٤ ساعات ونعوظ مستمر، على المريض أن يلتمس مساعدة الطبيب مباشرة. إذا لم يتم معالجة فورية للنعوظ المستمر، فإن هذا قد يسبب تلف لأنسجة القضيب وفقدان دائم للقدرة الجنسية.

• يجب على الأطباء تقديم النصح للمرضى بالإنقطاع عن تناول مثبطات إنزيم فوسفودايستيريز (نوع رقم ٥)، بما في ذلك سيلدينافيل، والبحث عن رعاية طبية عاجلة في حالة حدوث نقصان مفاجيء أو فقدان للسمع. تم تسجيل حالات مترافقة مؤقتة لهذه الأحداث، والتي قد تكون مرتبطة بطنينٍ ودوار في الذين يتناولون مثبطات إنزيم فوسفودايستيريز (نوع رقم ٥)، بما في ذلك سيلدينافيل. من غير الممكن تحديد ما إذا كانت هذه الأحداث مرتبطة إرتباطاً مباشراً لإستعمال مثبطات إنزيم فوسفودايستيريز (نوع رقم ٥) أو لأسباب آخرى.

الإستعمال خلال فترتي الحمل و الإرضاع:

فئة الحمل **ب**

لا يوصف سيلدينافيل لإستعمال النساء. لا توجد دراسات كافية ومنظمة للسيلدينافيل في النساء الحوامل.

الإرضاع: لا يوصف سيلدينافيل لإستعمال النساء.

التداخلات الدوائية:

• إن عملية إستقلاب سيلدينافيل تتم بصورة رئيسية بواسطة سايتوكروم P450، فرع 3A4 كطريق رئيسي؛ لذا فإن مثبطات هذا الفرع (مثل كيتوكونازول، إيريثرومايسين، سايميتيدين، مثبطات بروتيياز HIV أو عصير جريب فروت) قد تقلل من تصفية سيلدينافيل.

• لا يقوي سيلدينافيل تأثير الكحول الخافض لضغط الدم.

• يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يتناولون سيلدينافيل بشكل متزامن مع خافضات ضغط الدم المتعددة؛ لإحتمالية حدوث إنخفاض إضافي في ضغط الدم.

• إن تناول سيلدينافيل بشكل متزامن مع مضادات مستقبلات ألفا قد يسبب إنخفاض عرضي في ضغط الدم عند بعض المرضى؛ لذا يجب عدم تناول سيلدينافيل بجرعة أعلى من ٢٥ ملغم خلال فترة ٤ ساعات من تناول أدوية مضادة لمستقبلات ألفا.

• لا يؤثر تناول سيلدينافيل منفرداً أو مع الأسبرين على زمن النزف. بينما أظهرت الدراسات في المختبر أن سيلدينافيل يزيد من فاعلية نايتروبروسايد الصوديوم المضادة للتخثر؛ لذا يجب توخي الحذر.

الأعراض الجانبية:

الأعراض الجانبية خفيفة إلى متوسطة الحدة، تزداد شدتها ومدى تكرارها بإزدياد الجرعة.

- أكثر الأعراض الجانبية شيوعاً هي: صداع، إحمرار، عسر الهضم وإحتقان الأنف.
- أعراض جانبية أخرى: إنتانات المسالك البولية، رؤية غير طبيعية (تكون خفيفة وعابرة، عادة ما تكون شوائب ملونة عند الرؤية، وأيضاً زيادة الحساسية للضوء أو عدم وضوح الرؤية)، إسهال، دوار، طفح جلدي، إنتانات الجهاز التنفسي، ألم في الظهر، متلازمة الإنفلونزا، ألم في المفاصل، وذمة في الوجه، تفاعلات حساسية للضوء، ألم، قشعريرة، ألم في البطن، تفاعلات حساسية، ألم في الصدر، شقيقة، تسارع في ضربات القلب، خفقان، إنخفاض ضغط الدم، شذوذ في مخطط القلب، قيء، التهاب اللسان، التهاب القولون، عسر البلع، التهاب المعدة والأمعاء، التهاب المريء، التهاب الفم، جفاف الفم، فحوص شاذة لوظائف الكبد، فقر دم، نقص كريات الدم البيضاء، عطش، نقرس، إرتفاع في سكر الدم، تفاعلات لإنخفاض سكر الدم، إرتفاع الصوديوم في الدم، التهاب المفاصل، داء المفاصل، ألم عضلي، تمزق الأوتار، التهاب غمد الوتر، التهاب الغشاء الزلالي، ترنح، فرط التوتر، ألم الأعصاب، إعتلال الأعصاب، خدران، رجفان، دوار، إكتئاب، أرق، نعاس، أحلام شاذة، إنخفاض في مستوى ردة الفعل، ربو، التهاب البلعوم، التهاب الجيوب، التهاب القصبات، زيادة البلغم، زيادة السعال، حلأ بسيط، تعرق، توسع حدقة العين، التهاب الملتحمة، رهبة الضوء، طنين، ألم في العين، ألم في الأذن، نزيف في العين، الماء الأزرق (العدسة الكدرة)، جفاف في العين، التهاب المثانة، تبول ليلي، تكرار التبول، تضخم الثدي، قذف شاذ، وذمة في الأعضاء التناسلية وإكسال.

فرط الجرعة:

في الدرسات التي أجريت على أشخاص أصحاء والذين تناولوا كحد أقصى ٨٠٠ ملغم كجرعة مفردة، كانت الأعراض الجانبية مشابه لتلك التي تظهر عند تناول جرعات أقل ولكن بإزدياد الشدة ومدى التكرار.

عند حدوث فرط للجرعة، يجب إتخاذ الإجراءات الداعمة القياسية وذلك عند الحاجة. من غير المتوقع أن غسل الكلى يسرع من عملية التصفية لأن سيلدينافيل يرتبط بشكل قوي ببروتينات البلازما.

ظروف الحفظ:

يحفظ بين ١٥ – ٣٠°م.

كيفية التزويد:

بلوفيزا ® ٥٠: كل قرص مغلف يحتوي على سيلدينافيل سترات ما يعادل ٥٠ ملغم سيلدينافيل في عبوات سعة ٤ أقراص.
عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء

· الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
· إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
· إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
· لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
· لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
· إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن

Mar., 08
PSL-1661-01-JO-ST